

NORME INTERNATIONALE

ISO
9585

Première édition
1990-12-15

Implants chirurgicaux — Détermination de la résistance au pliage et de la rigidité des plaques pour os

iTeh STANDARD PREVIEW

*Implants for surgery — Determination of bending strength and stiffness
of bone plates*
(Standards.Iteh.ai)

ISO 9585:1990

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/8fe8948e-404b-4742-9fe1-d97db7f9c05a/iso-9585-1990>



Numéro de référence
ISO 9585:1990(F)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 9585 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

[ISO 9585:1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8fe8948e-404b-4742-9fe1-d97db7f9c05a/iso-9585-1990)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8fe8948e-404b-4742-9fe1-d97db7f9c05a/iso-9585-1990>

© ISO 1990

Droits de reproduction réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Implants chirurgicaux — Détermination de la résistance au pliage et de la rigidité des plaques pour os

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit une méthode d'essai pour déterminer la résistance au pliage et la rigidité des plaques droites pour os. Elle peut également être utilisée pour essayer les plaques présentant une légère courbure initiale prévue pour précontraindre l'os une fois fixées ainsi que pour essayer la portion droite des plaques angulaires. Cette méthode d'essai n'est recommandée ni pour les plaques d'une longueur inférieure à 50 mm ni pour les plaques conçues pour être utilisées avec des dispositifs intramédullaires, ou faisant partie de tels dispositifs.

NOTE 1 Une méthode d'essai pour les plaques d'une longueur inférieure à 50 mm est en préparation.

2 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

2.1 couple: Effet de rotation d'une force autour d'un axe, exprimé sous forme numérique par le produit de la force F par la distance h , mesurée perpendiculairement de l'axe à la ligne d'action de la force.

Unité: N·m

2.2 couple de flexion, M_b : Couple s'exerçant autour d'un axe perpendiculaire à l'axe longitudinal d'un corps et produisant généralement un fléchissement latéral.

Unité: N·m

2.3 fléchissement: Déplacement linéaire dû au pliage, mesuré perpendiculairement à l'axe d'origine de la plaque.

Unité: m

2.4 résistance au pliage: Valeur du couple de flexion à la rupture, ou en point d'épreuve spécifié, selon la plus basse des deux valeurs.

Unité: N·m

2.5 rigidité équivalente au pliage: Rigidité équivalente au pliage de la plaque, calculée à partir des dimensions de la configuration d'essai et de la pente S de la partie linéaire de la courbe charge/fléchissement définie par l'essai mécanique.

Unité: N·m²

NOTE 2 La rigidité équivalente au pliage tient compte des chambrages et alésages de la plaque.

3 Appareillage

3.1 Bâti d'essai, bâti d'essai permettant d'obtenir un système de chargement conforme à la figure 1, les quatre rouleaux (indiqués par des cercles hachurés) étant contrôlés de telle manière que leurs axes restent parallèles.

3.2 Rouleaux, de forme cylindrique de même diamètre compris entre 8 mm et 13 mm, ou de forme profilée correspondant à la section de la plaque essayée et dont le diamètre moyen est compris entre 8 mm et 13 mm. Il est souhaitable que l'un des rouleaux soit fixé à l'éprouvette pour limiter tout mouvement longitudinal et que tous les rouleaux soient fixés pour maintenir leur position relative.

3.3 Moyens d'application des forces, par exemple machine d'essai mécanique.

3.4 Dispositif(s), pour le mesurage du(des) déplacement(s) relatif(s).

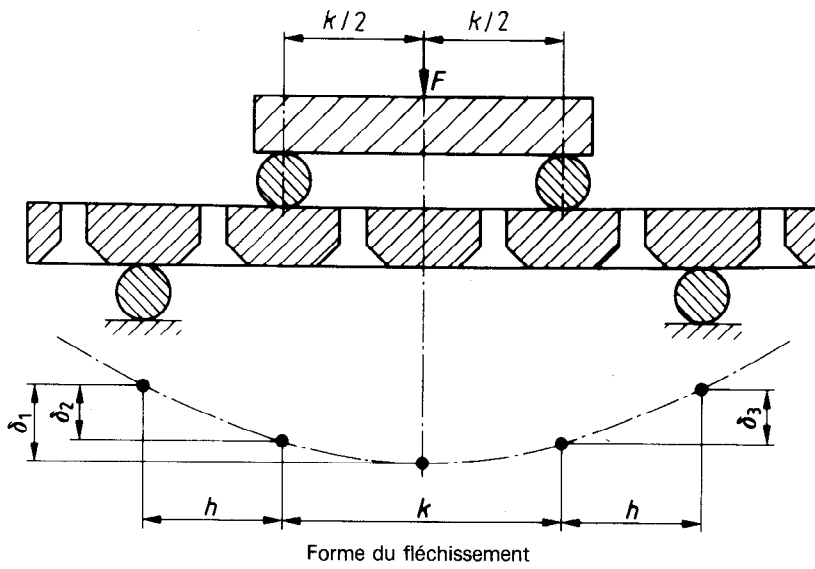


Figure 1 — Disposition générale du bâti d'essai à quatre points

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9585:1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8fe8948e-404b-4742-9fe1-d97db7f9c05a/iso-9585-1990)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8fe8948e-404b-4742-9fe1-d97db7f9c05a/iso-9585-1990>

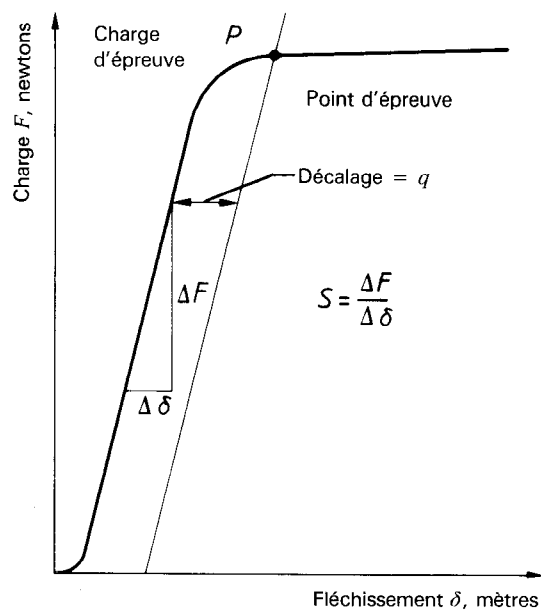


Figure 2 — Courbe charge/fléchissement

4 Mode opératoire

4.1 Généralités

Effectuer les essais de pliage en utilisant l'appareillage spécifié dans l'article 3. Utiliser les rouleaux cylindriques pour essayer les plaques plates et les plaques de section incurvée, pour lesquelles l'écart par rapport à la planarité au centre de la plaque n'est pas supérieur à $b/6$, où b est la largeur de la plaque. Essayer les autres plaques en utilisant des rouleaux d'un profil approprié.

4.2 Mise en place de l'éprouvette

Placer l'éprouvette dans le bâti d'essai et la positionner en suivant les instructions suivantes:

- Placer la plaque de façon à ce que les rouleaux intérieurs soient en contact avec la surface de la plaque prévue pour être en contact avec l'os.
- Si la plaque est symétrique, la placer de façon symétrique, les deux logements intérieurs pour vis se trouvant entre les rouleaux intérieurs.
- Si la plaque comporte un logement central pour vis, placer ce logement central ainsi qu'un autre logement pour vis symétriquement entre les rouleaux intérieurs.
- Si la plaque est asymétrique, la placer avec deux logements pour vis entre les rouleaux intérieurs de sorte que l'emplacement de la fracture, pour laquelle il est prévu de l'utiliser, se trouve entre les rouleaux intérieurs.
- Placer les rouleaux extérieurs à égale distance (h mètres) des rouleaux intérieurs, comme indiqué à la figure 1, de sorte qu'un seul logement se trouve sur la longueur séparant les rouleaux intérieurs et extérieurs.
- S'assurer que les rouleaux intérieurs ne sont pas en contact avec des parties de la plaque présentant un logement pour vis. Dans la mesure du possible, les rouleaux extérieurs ne devraient pas être en contact avec les parties de la plaque présentant un logement pour vis.
- Mesurer la distance (k mètres) entre les rouleaux intérieurs.
- Aligner l'axe de l'éprouvette pour qu'il soit perpendiculaire aux axes des rouleaux.
- Installer les dispositifs de mesure du fléchissement (en mètres) de la plaque par rapport à la position initiale, sur les supports des rouleaux extérieurs. Le fléchissement peut être mesuré:

- sur une ligne à mi-chemin entre les rouleaux centraux (δ_1), ou
- au niveau de l'un des rouleaux centraux (δ_2), ou
- au niveau de chacun des rouleaux centraux (δ_2 et δ_3).

Si l'emplacement des logements pour vis dans la plaque n'est pas symétrique par rapport à la longueur de la plaque, la méthode 3) est recommandée.

4.3 Application d'une force F

Appliquer une force F sur la ligne de charge centrale indiquée et mesurer le fléchissement correspondant. Augmenter graduellement la valeur de F en notant le fléchissement correspondant pour chaque intervalle, puis tracer une courbe des variations de F en fonction des fléchissements δ , jusqu'à obtention de la valeur de F pour laquelle il y a rupture de la plaque, $F = F_{\max} \cdot \delta$, ou la plaque fléchit de telle sorte que la courbe charge/fléchissement montre une élasticité importante ($F = P$) comme indiqué à la figure 2.

4.4 Utilisation des éprouvettes

Essayer chaque éprouvette une seule fois, puis l'éliminer.

5 Expression des résultats

5.1 Fléchissement moyen

Si les fléchissements δ_2 et δ_3 sont mesurés comme indiqué en 4.2 i) 3), calculer le fléchissement moyen à chaque étape de l'essai:

$$\delta_4 = 0,5(\delta_2 + \delta_3)$$

Tracer un graphique de force F sur une base de fléchissement δ_4 .

5.2 Rigidité équivalente au pliage

Tracer la ligne la plus droite possible en passant par la partie initiale (linéaire) de la courbe charge/fléchissement comme indiqué à la figure 2, jusqu'à la partie où cette ligne amorce une courbe S comme indiqué à la figure 2.

Si le fléchissement est mesuré comme indiqué en 4.3 i) 1), calculer la rigidité au pliage, E , à partir de l'expression:

$$E = \frac{(4h^2 + 12hk + 3k^2)Sh}{24} \dots (1)$$

où

- h est la distance entre les rouleaux intérieurs et extérieurs, en mètres;
- k est la distance entre les rouleaux intérieurs, en mètres;
- S est la pente de la courbe/fléchissement en newtons mètres.

Si le fléchissement est mesuré comme indiqué en 4.2 i) 2) ou 4.2 i) 3), calculer la rigidité équivalente au pliage, E , à partir de l'expression:

$$E = \frac{(2h + 3k)Sh^2}{12} \quad \dots (2)$$

où h , k et S sont indiqué ci-dessus.

5.3 Résistance au pliage

Sur la courbe charge/fléchissement, tracer une droite parallèle à la partie linéaire de la courbe, décalée de q mètres comme indiqué à la figure 2. L'intersection entre cette droite et la courbe est le point d'épreuve, qui définit la charge d'épreuve P .

Calculer q à partir de l'expression:

$$q = 0,02(2h + k)$$

Calculer la résistance, en newtons mètres, au pliage à partir de l'expression:

$$\text{Résistance au pliage} = 0,5 Ph$$

où

- P est la charge d'épreuve, en newtons;
- h est la distance entre les rouleaux intérieurs et extérieurs, en mètres.

Si la rupture de la plaque intervient avant l'intersection entre la courbe charge/fléchissement et la droite décalée de q mètres, calculer la résistance au pliage, en newtons mètres, à partir de l'expression:

$$\text{Résistance au pliage} = 0,4 F_{\max} \times h$$

où

- F_{\max} est la charge maximale, en newtons;
- h est la distance entre les rouleaux intérieurs et extérieurs, en mètres.

NOTE 3 Cette expression utilise une charge d'épreuve équivalente qui est égale à 0,8 fois la charge maximale.

6 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comporter les indications suivantes:

- a) la résistance au pliage, en newtons mètres;
- b) le décalage q , en mètres, utilisé pour déterminer le point d'épreuve;
- c) la rigidité équivalente au pliage, en newtons mètres carrés, calculée à partir de l'équation 1 ou de l'équation 2, selon le cas;
- d) s'il y a rupture de la plaque avant que le fléchissement d'épreuve ne soit atteint, ceci doit être consigné;
- e) l'identité de la plaque, à savoir le type, la longueur en millimètres, le numéro de catalogue du fabricant et le numéro du lot, comme indiqué par le donneur d'ordre de l'essai.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9585:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8fe8948e-404b-4742-9fe1-d97db7f9c05a/iso-9585-1990>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9585:1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8fe8948e-404b-4742-9fe1-d97db7f9c05a/iso-9585-1990)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8fe8948e-404b-4742-9fe1-d97db7f9c05a/iso-9585-1990>

CDU 616.71-089.8-74:615.465:620.174

Descripteurs: matériel médical, implant chirurgical, plaque chirurgicale, essai, essai de flexion, essai de rigidité.

Prix basé sur 4 pages
